

Absoludy COVID-19 Ag

Nome commerciale	Absoludy COVID-19 Ag
Ref.	9436
Ditta produttrice	Absology Co., Ltd. (Ref. ABCVA-020)
Ditta distributrice	Eurospital S.p.A.
CND	W0105040619
RDM	2094898/R
Indicazioni al test	<p>Test di III generazione in immunofluorescenza microfluidica per la rilevazione rapida in circa 7 minuti dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2 (2019-nCoV) in tamponi nasofaringei e orofaringei. Il test è validato anche su tamponi VTm.</p> <p>L'incubazione, la lettura e l'interpretazione del test richiede l'utilizzo di Absol Reader (Ref. 9439), un dispositivo per la lettura fluorimetrica dei test rapidi in immunofluorescenza microfluidica della linea Absoludy.</p>
N. test totali	20 test
Contenuto del kit	<p>Dispositivi a cartuccia in microfluidica con lettura fluorimetrica del segnale, singolarmente confezionati</p> <p>Tubi con soluzione di estrazione predosata e relativi tappi contagocce</p> <p>Tamponi sterili per il prelievo di campioni nasofaringei</p> <p>Code chip per la calibrazione dello strumento</p> <p>Istruzioni per l'uso</p>
Procedura	<p><u>Procedura del test</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lasciare reagenti e dispositivi a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'utilizzo. 2. Accendere lo strumento e inserire il code chip per impostare il test e calibrare lo strumento. 3. Immergere il tampone nasofaringeo nella soluzione di estrazione e ruotare il tampone più volte. Quindi rimuovere il tampone, premendo sulla parete del tubo in modo da favorire l'estrazione del campione. 4. Chiudere la provetta con il tappo contagocce. 5. Inserire la cartuccia nello strumento e versare 3 gocce all'interno del pozzetto (S) del dispositivo entro massimo 30 secondi. 6. Leggere il risultato del test in completa automazione con Absol reader. Dopo circa 7 minuti il risultato verrà interpretato come positivo o negativo.
Interpretazione dei risultati	<p>La lettura ed interpretazione dei risultati richiede il lettore Absol Reader. I risultati del test sono interpretati come negativi o positivi in base ad un valore di cutoff index (COI) calcolato sulle concentrazioni analitiche pre-impostate:</p> <p>COI < 1: negativo</p> <p>COI ≥ 1: positivo</p>
Sensibilità analitica	1,25 ng/ml
Sensibilità*	98,0% (95% CI = 0,90 - 1,0)
Specificità*	99,0% (95% CI = 0,90 - 1,0)
Cross-reattività	<p>Non è stata rilevata alcuna cross-reattività per: MERS-coronavirus, Human coronavirus (229E, OC43, NL63), Adenovirus (e.g., C1 Ad. 71), Human Metapneumovirus, Human Parainfluenza virus (1, 2, 3, 4), Influenza A, Influenza B, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP), campioni di lavaggio nasale (rappresentativo della flora microbica respiratoria).</p>
Validità dalla data di produzione	12 mesi
Validità alla data di	12 mesi

consegna	
Conservazione e stabilità	2-8°C
Classificazione sostanze pericolose	Xi
Modalità di smaltimento rifiuti	I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni ambientali nazionali e locali.
Marchio CE/IVD	Si

*** Le performance (sensibilità e specificità) sono state calcolate comparando il kit alla metodica in Real time PCR (Allplex™ 2019-nCoV Assay - Seegene Inc.) in una popolazione di 142 campioni.**